

ACCESORIOS / PRODUCTOS COMBINADOS

Instrumentos

Los instrumentos de corte de placas se utilizan para dividir o acortar las placas óseas en la zona de las barras.

Al cortar, asegúrese de que las piezas cortadas no salgan despedidas, por lo que no debe apuntar a las personas al cortar y posiblemente las cubra durante el proceso de corte.


La parte del panel a utilizar debe ser desbarbada después del corte para evitar condiciones de fricción en el tejido.

Las brocas/ayudas de perforación deben seleccionarse siempre en la versión más corta para garantizar la mejor concentricidad posible. Debe comprobarse si la conexión de perforación y la ayuda a la perforación son compatibles.

Básicamente, trabaja con velocidades de <= 1000 rpm.


Al taladrar, asegúrese de que haya suficiente enfriamiento con una solución de NaCl para minimizar la carga de cal en el hueso. Esta es la única manera de minimizar el riesgo de desmineralización ósea.


Los medidores de profundidad se utilizan para medir la longitud del tornillo con la placa del implante. El valor que aparece en el medidor de profundidad corresponde a la longitud del tornillo indicada en el embalaje.

 Los implantes de Anton Hipp GmbH no deben combinarse nunca con productos, componentes e instrumentos (a excepción de los instrumentos mencionados) de otros fabricantes. Las combinaciones con productos de otros fabricantes pueden influir negativamente en el resultado del


procedimiento y no están permitidas, ya que los componentes utilizados pueden no ser compatibles entre sí.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN Y SEGURIDAD

 Los productos deben ser revisados para detectar defectos, grietas, mellas u otros daños antes de su uso. Los productos dañados deben ser eliminados.

 Los productos se entregan en estado no estéril y deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados completamente por el usuario antes de su primer uso.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

 Nos gustaría señalar que los implantes sólo cumplen su función correctamente si se observan las siguientes reglas básicas:

1. los implantes sólo sirven para promover la cicatrización y no son un sustituto del tejido y el material óseo intactos.
2. Aparte de las placas puente mandibulares y las restauraciones de artrodesis, los implantes están diseñados para realizar su función sólo hasta que el hueso se cure (normalmente entre 6 y 10 semanas). Un retraso en la cicatrización, una alteración de la cicatrización ósea, una reabsorción ósea posterior o incluso una lesión pueden someter el implante a una tensión excesiva y, por tanto, provocar su aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura. En el postoperatorio, el paciente debe seguir una dieta pasajera.
3. el cirujano debe discutir en detalle con el paciente el resultado quirúrgico que se espera al utilizar este producto. Debe prestarse especial atención a los aspectos postoperatorios, como la correcta nutrición postoperatoria con una dieta pasajera y la necesidad de un seguimiento médico regular.
4. se debe instruir al paciente para que informe inmediatamente al cirujano de cualquier cambio inusual

en la zona quirúrgica. Si se observa un cambio en el lugar de la fijación, el paciente debe ser vigilado de cerca. El cirujano debe tener en cuenta la posibilidad de un fracaso clínico del implante y discutir con el paciente las medidas necesarias para ayudar a promover la curación.

5. Todos los implantes deben ser inspeccionados antes de cada uso clínico.

6. Las plantillas de flexión no deben implantarse en ningún caso.

No se permite la reutilización de implantes explantados ni de implantes ya formados. Un implante que no parezca dañado puede mostrar signos de fatiga debido a cargas anteriores desconocidas, lo que puede llevar a un fallo prematuro del implante.

Puede parecer que no está dañado por fuera, pero las tensiones anteriores pueden haber causado defectos que pueden acortar la vida del producto.

Los implantes que ya han estado en contacto con un paciente o que han sido contaminados con sangre/tejido no deben volver a utilizarse bajo ninguna circunstancia.

El incumplimiento de estas precauciones puede tener graves consecuencias.

Sistema de manos y pies ARCOS

Nos gustaría señalar que los implantes sólo cumplen su función correctamente si se observan las siguientes reglas básicas:

1. Los implantes sólo se utilizan para promover la cicatrización y no son un sustituto del tejido y el material óseo intactos.
2. A la hora de seleccionar los implantes, hay que tener cuidado de elegirlos en función del peso y del nivel de actividad del paciente y de la fractura a tratar.
3. hay que procurar que las fuerzas que deben transmitirse los implantes se mantengan bajas mediante una elección adecuada de la biomecánica.
4. Se debe evitar la deformación severa de los implantes. Sin embargo, la flexión correcta de las placas no causa daños.
5. Se deben evitar las deformaciones múltiples.
6. No se permite la reutilización de implantes.
7. Le aconsejamos encarecidamente que informe al paciente sobre las ventajas e inconvenientes de los implantes.
8. Debe evitarse una carga excesiva del peso corporal del paciente debido a la resistencia limitada de los implantes. El implante puede doblarse, fracturarse o salirse del hueso en pacientes sometidos a tensiones repetitivas, que sufren un retraso en la cicatrización o en el crecimiento del hueso.
9. Antes de insertar los tornillos, taladre previamente con brocas adecuadas y suficientemente grandes y determine la profundidad exacta de perforación para la selección de la longitud del tornillo.
10. Los tornillos autoperforantes no se recomiendan para piezas óseas muy pequeñas y finas, ya que pueden desplazarse por la presión axial durante la inserción.

El incumplimiento de estas precauciones puede tener graves consecuencias.


LIMPIEZA/DESINFECCIÓN Básico

Si es posible, debe utilizarse un proceso mecánico (lavadora-desinfectadora) para la limpieza y desinfección. Un proceso manual -también utilizando un baño de ultrasonidos- sólo debería utilizarse si no se dispone de un proceso mecánico o de acuerdo con los requisitos específicos de cada país (por ejemplo, en Alemania es obligatorio un proceso mecánico para los productos críticos B)

debido a la eficacia y reproducibilidad significativamente menores.

El tratamiento previo debe realizarse en ambos casos.

Pretratamiento Implantes

 **El tratamiento previo de los implantes no es necesario, ya que los tornillos óseos, las placas óseas y las mallas que ya han estado en contacto con un paciente o se han contaminado no deben volver a utilizarse en ningún caso.**

Instrumentos
Lo siguiente se aplica a los instrumentos para la inserción y la explantación:

Inmediatamente después de la aplicación (en un plazo máximo de 2 h), debe eliminarse la contaminación gruesa de los productos. Si no se puede respetar este tiempo debido a la duración de la aplicación o como resultado de aspectos organizativos, el usuario debe determinar y validar las medidas bajo su propia responsabilidad para evitar que la suciedad se seque:

1. Aclarar los productos durante al menos 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C/95 °F).
2. Colocar los productos en un baño de prelimpieza suficientemente grande (en un baño de ultrasonidos que aún no se haya activado) durante el tiempo de exposición especificado, de modo que los productos queden completamente cubiertos. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí. Apoye la limpieza previa cepillando completamente todas las superficies internas y externas.
3. Activar el ultrasonido durante un tiempo de exposición mínimo renovado (pero no inferior a 5 minutos).
4. Saque los productos del baño de prelimpieza y aclárelos bien con agua al menos tres veces (al menos 1 minuto).

Hay que tener cuidado al seleccionar el producto de limpieza que se va a utilizar,

-que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,
-que el detergente sea apto para la limpieza por ultrasonidos (sin formación de espuma),
-que el detergente sea compatible con los productos. Deben respetarse estrictamente las concentraciones, temperaturas y tiempos de exposición especificados por el fabricante del detergente o desinfectante, así como las instrucciones de aclarado. Utilice sólo soluciones recién preparadas, sólo agua estéril o con bajo contenido de gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml), así como con bajo contenido de endotoxinas (máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada) o, para el secado, sólo un paño suave, limpio y sin pelusas (precaución: itenga cuidado con los productos con superficies ásperas, hilos, bordes afilados o similares, en los que pueden adherirse partículas del paño!) y/o aire filtrado.

Limpieza/desinfección mecánica (WD)
A la hora de seleccionar el WD, preste atención a siguiente,

- que la lavadora-desinfectadora ha sido sometida a pruebas de eficacia (por ejemplo, aprobación/autorización/registro de la DGHM o de la FDA o marcado CE según la norma DIN EN ISO 15883),

-que, si es posible, se utilice un programa probado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o -en el caso de las unidades más antiguas- al menos 5 minutos a 90 °C/194 °F) (en el caso de la desinfección química, existe el riesgo de que queden residuos de desinfectante en los productos),

-que el programa utilizado sea adecuado para los productos y contenga suficientes ciclos de aclarado (al menos tres pasos de agotamiento después de la limpieza (o la neutralización, si se aplica) o el control de la conductividad recomendado para evitar eficazmente los residuos de detergente)), que sólo se utilice para el enjuague agua estéril o de bajo contenido en gérmenes (máx. 10 gérmenes/ml) y de baja endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por ejemplo, agua purificada/agua altamente purificada),
-que el aire utilizado para el secado esté filtrado (libre de aceite, bajo en gérmenes y partículas) y -que el AD se mantenga, revise y calibre regularmente.

Esto debe tenerse en cuenta a la hora de seleccionar el sistema de agentes de limpieza que se va a utilizar, -que es básicamente adecuado para la limpieza de dispositivos médicos invasivos hechos de metales y plásticos,

-que, si no se utiliza la desinfección térmica, se utilice también un desinfectante adecuado con eficacia probada (por ejemplo, VAH / DGHM o aprobación/autorización / registro de la FDA / EPA o marcado CE) y que éste sea compatible con el agente de limpieza utilizado, y

-que los productos químicos utilizados sean compatibles con los productos.

Deben respetarse estrictamente las concentraciones, las temperaturas y los tiempos de exposición especificados por el fabricante del producto de limpieza y, en su caso, del desinfectante, así como las instrucciones de aclarado.

Procedimiento:

1. Colocar los productos en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí.
2. Colocar los productos en la lavadora-desinfectadora. Asegúrese de que los productos no se tocan entre sí.
3. Retire los productos de la lavadora-desinfectadora al final del programa.
4. Compruebe y empaquete los productos lo antes posible después de retirarlos.
- La prueba de la idoneidad básica de los productos para una limpieza y desinfección manual eficaz fue proporcionada por un laboratorio de pruebas independiente, oficialmente acreditado y reconocido (§ 19 MPDG), utilizando el agente de prelimpieza y limpieza Cidezyme / Enzol y el desinfectante Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Se ha tenido en cuenta el procedimiento descrito anteriormente.

PRUEBAS DE FUNCIONAMIENTO Y EMBALAJE

Tras el reprocesamiento y antes de la esterilización, debe comprobarse la limpieza y funcionalidad de los productos. Si es necesario, el proceso de reprocesamiento debe repetirse hasta que el producto esté visualmente limpio.

Por favor, envuelva los productos o las bandejas de esterilización en contenedores de esterilización o los productos muy grandes en envases de esterilización de un solo uso (embalaje simple o doble) que cumplan los siguientes requisitos (material/proceso):


- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para Estados Unidos: autorización de la FDA)

- adecuado para la esterilización por vapor (resistencia a la temperatura hasta al menos 138 °C (280 °F) suficiente permeabilidad al vapor)

- Protección suficiente de los productos o del embalaje de esterilización contra los daños mecánicos.

- Mantenimiento regular de acuerdo con las especificaciones del fabricante (contenedor de esterilización).

- No debe superarse un peso máximo de 10 kg por paquete/contenido del contenedor de esterilización

 En principio, los propios implantes sólo pueden insertarse una vez. Una vez finalizada la colocación, los implantes no pueden volver a utilizarse. Si los implantes no se utilizan clínicamente y no se contaminan en el quirófano, los implantes pueden volver a procesarse.

Sin embargo, esto no se aplica:
Si el color de la anodización de los implantes ha cambiado de tal manera que ya no se garantiza una asignación correcta a las fresas, tornillos óseos y placas óseas correspondientes. Por lo tanto, la vida útil de los implantes ha terminado y los productos deben ser eliminados.

ESTERILIZACIÓN
Para la esterilización sólo se pueden utilizar los métodos de esterilización que se indican a continuación; no se permiten otros métodos de esterilización.

Esterilización por vapor
- proceso de vacío fraccionado (con suficiente secado del producto)

- Esterilizador por vapor según DIN EN 13060/DIN EN 285 o ANSI AAMI ST79 (para EE.UU.: autorización de la FDA)
- validado según la norma DIN EN ISO 17665 (IQ/OQ (picking) válido y evaluación del rendimiento específico del producto (PQ))
- Temperatura máxima de esterilización 134 °C (273 °F); más tolerancia según DIN EN ISO 17665)

Tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización):

Alemania
min. 5 min a 134 °C (273 °F)

USA
min. 4 min. a 132 °C (270 °F), tiempo de secado min. 20 min.

Francia
min. 5 min a 134 °C (273 °F) si se requiere para la inactivación de priones Tiempo de esterilización 18 min

Otros países
min. 5 min a 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

VIDA ÚTIL DE LOS PRODUCTOS

La vida útil de los productos depende en gran medida de su esterilización. Los implantes en sí no son sensibles a las condiciones ambientales. Además, no se puede determinar la vida útil de los productos en uso clínico. Por regla general, el médico y el paciente deciden la retención en el cuerpo y, por tanto, la vida útil. Al principio, el implante sirve de conexión puente hasta que el hueso reducido se haya recuperado. Anton Hipp GmbH garantiza un período de conservación ilimitado de los registros específicos de los productos para cumplir con nuestra obligación como fabricante y distribuidor. Los productos están pensados y diseñados para su implantación a largo

plazo. Hasta la fecha, no tenemos constancia de ninguna reacción negativa por parte del mercado.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO
Los implantes deben almacenarse antes de su uso en un entorno que mantenga su embalaje y pureza. Atmósfera seca, sin temperaturas extremas, sin exposición a la luz solar, a las radiaciones ionizadas y a las partículas contaminantes. Para evitar la corrosión, tenga especial cuidado de que no haya productos químicos en las inmediaciones.

DISPOSICIÓN
Eliminación de productos sanitarios A menos que se indique lo contrario, los productos deben eliminarse como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del centro.

COMPORTAMIENTO DEL PACIENTE
Hay que advertir al paciente de que la seguridad y la vida útil del implante dependen de su comportamiento y actividad. Por lo tanto, está contraindicado practicar cualquier tipo de deporte de competición en el que se vean afectados los implantes.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS
Se desconocen las interacciones con los medicamentos.

RENUNCIAS / GARANTÍA
Los productos se fabrican con materiales de alta calidad y se someten a un control de calidad antes de su entrega. Si, a pesar de todo, se producen fallos, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica. Sin embargo, no podemos garantizar que los productos sean adecuados para la operación respectiva. Esto debe determinararlo el propio usuario. No podemos aceptar ninguna responsabilidad por daños accidentales o resultantes.

Cualquier responsabilidad del producto expira, en caso de daños debidos a un almacenamiento, manipulación, limpieza y/o esterilización inadecuados.

en caso de limpieza y esterilización defectuosas en caso de incumplimiento de estas instrucciones de uso

SÍMBOLO	
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No estéril
	No reutilizar

LOT

Designación del lote

REF

Número de pedido

SN

Número de serie



Condición de seguridad de la RM



Almacenar en seco



Proteger de la luz solar

Rx Only

Prescripción



Atención



Siga las instrucciones de uso



Marcado CE con el número del organismo notificado

MD

Dispositivo médico